



Gestão, Monitorização, Remoção e Eliminação da Nova Vacina Oral contra a Poliomielite (nVOP2) (em frascos de 50 doses com monitores de frasco de vacina (VVM) de tipo 2)

Orientações técnicas

VOPb	Vacina Oral contra a Poliomielite bivalente (contém os tipos 1 e 3 de Sabin)
GCC	Grupo Consultivo de Contenção
RCF	Responsável da Cadeia de Frio
cVDPV	Poliovírus circulante derivado da vacina
cVDPV2	Poliovírus circulante de tipo 2 derivado da vacina
DG	Director-Geral (OMS)
DVAMS	Supervisor Distrital de Monitorização da Responsabilização pelas Vacinas
PAV	Programa Alargado de Vacinação
EUL	Lista de Utilização de Emergência (OMS)
GPEI	Iniciativa Mundial de Erradicação da Poliomielite
VIP	Vacina inactivada contra a poliomielite
GTL	Grupo de Trabalho de Logística
MDVP	Política de frascos multidose
VOPm2	Vacina Oral contra a Poliomielite monovalente (contém os tipos 2 e 3 de Sabin)
ANC	Autoridade Nacional de Contenção
CNC	Comité Nacional para a Certificação da Erradicação da Poliomielite
GTNL	Grupo de Trabalho Nacional de Logística
nVOP2	Nova vacina oral contra a poliomielite de tipo 2
CNCP	Coordenador Nacional para a Contenção do Poliovírus
ARN	Autoridade Reguladora Nacional
OBRA	Avaliação de resposta a surtos
ODK	<i>Open data kit</i>
VOP	Vacina oral contra a poliomielite
GPRS	Grupo de Preparação e Resposta a Surtos
ESPI	Emergência de Saúde Pública de Dimensão Internacional
CRC	Comissão Regional para a Certificação da Erradicação da Poliomielite
VR	Vacinação de rotina
SAGE	Grupo Consultivo Estratégico de Peritos em Vacinação
AVS	Actividades de vacinação suplementares
PON	Procedimentos operacionais normalizados
VOpt	Vacina Oral contra a Poliomielite trivalente (contém os tipos 1, 2 e 3 de Sabin)
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância
VAM	Monitor de Responsabilização pelas Vacinas
RCV	Relatório de chegada de vacinas
VDPV	Poliovírus circulante derivado da vacina
VVM	Monitor de frascos de vacina
VVM2	Monitor de frascos de vacina de tipo 2
OMS	Organização Mundial da Saúde
WPV	Poliovírus selvagem
WPV2	Poliovírus selvagem de tipo 2

Índice

Acrónimos e Siglas	0
Introdução.....	3
Finalidade.....	4
Utilizar a nVOP2 para dar resposta a eventos e surtos de poliovírus de tipo 2	4
Segurança, imunogenicidade e efeitos secundários.....	4
Utilização da nVOP2 ao abrigo da Lista de Utilização de Emergência	4
Requisitos para a nVOP2 e para a contenção	5
Comparação entre a VOPb, a VOPm2 e a nVOP2	5
Riscos associados à gestão da nVOP2.....	6
Aprovação regulamentar para importação e utilização da nVOP2	6
Actividades a realizar antes da campanha.....	6
Protocolo para a disponibilização da nVOP2	6
Calcular as necessidades de campanhas da nVOP2.....	7
Recepção, armazenamento, distribuição e transporte da nVOP2	8
Preparação para a distribuição e gestão da nVOP2.....	8
Armazenamento e gestão de <i>stock</i>	10
Actividades a realizar durante a campanha.....	12
Funções e responsabilidades	13
Responsáveis da Cadeia de Frio (RCF)	13
Supervisores de equipa.....	13
Vacinadores.....	13
Monitores de Responsabilização pelas Vacinas (VAM)	13
Supervisores distritais de monitorização da responsabilização pelas vacinas (DVAMS).....	14
Actividades a realizar após a campanha	15
Recolha e eliminação da nVOP2	15
Verificação, monitorização e correcção de dados	15
Registo, comunicação e monitorização	16
Tabela de contagem.....	16
Relatório de responsabilização pelas vacinas.....	16
Formulário A (relatório de distribuição e utilização da nVOP2)	16
Relatório sobre a eliminação de frascos de nVOP2	16
Gestão de frascos partidos de nVOP2 (ou de qualquer VOP de tipo 2) pós-transição.....	17
Monitorização e validação da retirada da VOP de tipo 2	17
ANEXOS	19
Anexo 1: relatórios sobre a utilização e eliminação da nVOP2	19
Anexo 2: Visão geral das principais actividades, funções e responsabilidades de gestão da nVOP2	25

Introdução

Na sequência do último caso de poliovírus selvagem de tipo 2 (WPV2) registado no norte da Índia, em 1999, e da certificação mundial da erradicação do WPV2, em Setembro de 2015, as vacinas orais contra a poliomielite (VOP) de tipo 2 foram retiradas dos programas nacionais de vacinação de todo o mundo em Abril de 2016, com o intuito de prevenir a incidência de poliovírus derivados de vacinas (VDPV) causados pelo vírus da vacina de tipo 2. Conhecida como a “transição mundial”, a retirada da vacina oral contra a poliomielite trivalente (VOPT) deu lugar à vacina oral contra a poliomielite bivalente (VOPb).

Actualmente, mais de cinco anos após a transição mundial, o mundo enfrenta um crescimento de surtos do poliovírus circulante de tipo 2 derivado da vacina (cVDPV2) nalgumas partes de África, da Europa e do Médio Oriente. Estes surtos são motivados por vários factores, incluindo: a redução dos níveis de imunidade ao vírus de tipo 2 nas crianças pequenas nascidas após a transição; cobertura vacinal insuficiente com a vacina inactivada contra a poliomielite (VIP) de tipo 2; os padrões regionais de migração; e campanhas de resposta a surtos de baixa qualidade com a VOP monovalente Sabin de tipo 2 (VOPm2), que foi a vacina seleccionada para dar resposta a estes surtos.

Em 2021, a Iniciativa Mundial de Erradicação da Poliomielite (GPEI) anunciou uma nova estratégia que aborda os surtos de cVDPV2 como objectivo para interromper todos os poliovírus em todo o mundo.¹ Esta estratégia inclui a introdução de uma nova ferramenta para resposta a surtos de cVDPV2: a nova vacina oral contra a poliomielite de tipo 2 (nVOP2).

Sobre a nVOP2

- A nVOP2 é uma versão geneticamente modificada da vacina Sabin atenuada. Só pode ser utilizada em resposta a surtos.
- A vacina é disponibilizada ao abrigo de uma Lista de Utilização de Emergência (EUL) da OMS e tem de ser aprovada pela autoridade reguladora de cada país antes da sua utilização nesse país.
- É fornecida em frascos de vidro de 5 ml com conta-gotas.
- Cada frasco contém 50 doses, e cada embalagem contém 10 frascos.
- O volume por dose é 0,55cm³ ou 27,5 cm³ por frasco.
- O factor de desperdício esperado para um frasco de 50 doses é 1,33 (taxa de desperdício = 25%). Este valor poderá ser ajustado posteriormente com base na experiência dos países ao abrigo da EUL.
- A nVOP2 não é afectada por ciclos ou eventos de congelação e descongelação.

Importantes medidas de gestão da nVOP2

- Os procedimentos de inclusão na EUL para a utilização da nVOP2 requerem um aumento da monitorização e notificação.
- De acordo com os termos da EUL, deve haver um intervalo de quatro (4) semanas entre a campanha para a utilização da nVOP2 e de outras campanhas de VOP. A utilização da VOPb no calendário nacional de vacinação não afecta a utilização da nVOP2.
- A nVOP2 pode ser administrada em conjunto com outras vacinas durante as campanhas, incluindo a VIP, quando necessário, e com intervenções não vacinais (por exemplo, vitamina A).
- A contenção da nVOP2 diz respeito à disponibilização controlada e monitorizada das vacinas, ao rastreio e à contabilização de todos os frascos de nVOP2 com documentação sobre destruição, vigilância reforçada, incluindo vigilância ambiental, e à notificação imediata de tomada de conhecimento sobre uma potencial reversão e dos relatórios de dados clínicos de Fase III ao Grupo Consultivo de Contenção (GCC).
- Cada dose deve ser integralmente contabilizada ao longo do seu ciclo de vida dentro do país: recepção, expedição, transporte, armazenamento, vacinação e eliminação.
- No final da resposta ao surto, todos os frascos de nVOP2 devem estar contabilizados e devem ser retirados de todas as actividades de vacinação e das áreas e equipamento de armazenamento, de acordo com as recomendações do Grupo de Preparação e Resposta a Surtos (GPRS).

¹ Iniciativa Mundial de Erradicação da Poliomielite. Estratégia de Erradicação da Poliomielite 2022–2026: Cumprir uma promessa. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://polioeradication.org/gpei-strategy-2022-2026>).

Finalidade

A finalidade do presente documento é fornecer orientações sobre os procedimentos de acesso, armazenamento, monitorização, retirada e eliminação da nVOP2.

As presentes orientações complementam as [Orientações Técnicas emitidas sobre a vacina oral Sabin contra a poliomielite monovalente de tipo 2 \(VOPm2\) em Maio de 2021](#). Para orientações sobre logística da cadeia de frio e gestão de vacinas, os leitores devem consultar as [Directrizes sobre Logística da Cadeia de Frio e Gestão de Vacinas durante AVS](#) e as [Orientações para a Gestão Eficaz de Vacinas da OMS/UNICEF](#).

Utilizar a nVOP2 para dar resposta a eventos e surtos de poliovírus de tipo 2

Segurança, imunogenicidade e efeitos secundários

A nVOP2 é uma versão geneticamente modificada da actual VOP de tipo 2 que, com base nos dados actuais, oferece uma protecção comparável contra o poliovírus de tipo 2, sendo ao mesmo tempo mais estável do ponto de vista genético. Isso faz com que haja menos probabilidade de reverter para um formato que possa causar paralisia. O primeiro ensaio clínico com nVOP2 em seres humanos foi realizado em 2017 na Universidade de Antuérpia, na Bélgica, e os dados deste estudo de Fase I foram publicados em 2019.² Foram também realizados dois ensaios de Fase II para actividades no terreno, e a análise destes dados corrobora a segurança e eficácia do produto.³ Embora colectivamente os ensaios clínicos realizados até à data forneçam uma base factual sólida sobre o comportamento esperado da vacina em seres humanos, estão a ser realizados ensaios clínicos de Fase III, e será feita uma avaliação exaustiva desses dados assim que estiverem disponíveis.

Os dados dos ensaios clínicos realizados até à data mostram que a nVOP2 é bem tolerada em adultos, crianças pequenas e bebés, sem indicação de qualquer aumento do risco geral de segurança em comparação com a VOPm2. Além disso, a imunogenicidade da nVOP2 foi considerada como não inferior à VOPm2 em bebés, o que significa que se espera que a nVOP2 seja tão eficaz na prevenção de doenças paralíticas como a vacina actual.

Utilização da nVOP2 ao abrigo da Lista de Utilização de Emergência

A Lista de Utilização de Emergência (EUL) da Organização Mundial da Saúde (OMS) envolve uma análise cuidadosa e rigorosa dos dados existentes de forma a permitir uma utilização atempada e direccionada dos produtos durante uma Emergência de Saúde Pública de Dimensão Internacional (ESPD) – classificação que a poliomielite recebeu desde 2014. Tendo em conta a ameaça crescente dos surtos de cVDPV2 a populações vulneráveis e com baixos níveis de imunização, os dados gerados sobre a nVOP2 foram submetidos a revisão ao abrigo de uma EUL para acelerar a implementação desta vacina para dar resposta aos surtos de cVDPV2. Em 2019, o Grupo Consultivo Estratégico de Peritos (SAGE) aprovou o desenvolvimento clínico acelerado da nVOP2 e a sua avaliação ao abrigo deste procedimento, e em 2020 o SAGE recomendou que a nVOP2 se tornasse a vacina preferencial para responder a surtos de tipo 2 após o período inicial de utilização da nVOP2, à medida que o abastecimento abrandar.⁴ O desenvolvimento clínico completo, os licenciamentos nacionais e a pré-qualificação da OMS para a nVOP2 também estão em curso, com a expectativa de que possam ser alcançados até ao final de 2023.

² Van Damme P, De Coster I, Bandyopadhyay AS, Revets H, Withanage K, et al. The safety and immunogenicity of two novel live attenuated monovalent (serotype 2) oral poliovirus vaccines in healthy adults: a double-blind, single-centre phase 1 study. *Lancet* 2019;394:148–58 ([https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31279-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31279-6)).

³ Sáez-Llorens X, Bandyopadhyay AS, Gast C, De Leon T, DeAntonio R, et al. Safety and immunogenicity of two novel type 2 oral poliovirus vaccine candidates compared with a monovalent type 2 oral poliovirus vaccine in children and infants: two clinical trials. *Lancet* 2021;397:27–38 ([https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32540-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32540-X)). De Coster I, Leroux-Roels I, Bandyopadhyay AS, Gast C, Withanage K, et al. Safety and immunogenicity of two novel type 2 oral poliovirus vaccine candidates compared with a monovalent type 2 oral poliovirus vaccine in healthy adults: two clinical trials. *Lancet* 2021;397:39–50 ([https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32541-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32541-1)).

⁴ Consultar o resumo da reunião do SAGE de Outubro de 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337100/WER9548-eng-fre.pdf>).

A introdução e gestão adequadas da nVOP2 são elementos fundamentais da estratégia da GPEI para travar eficazmente os surtos de cVDPV2. Uma vez que a vacina será disponibilizada ao abrigo de uma recomendação de inclusão na EUL, a implementação da nVOP2 num contexto de resposta a surtos exigirá alguma preparação obrigatória adicional,⁵ incluindo a autorização da sua importação e utilização pelo governo do país beneficiário, bem como a monitorização das actividades e o rastreio dos frascos remanescentes durante e após as campanhas de vacinação. Por conseguinte, é fundamental que qualquer país interessado em utilizar a nVOP2 dê início a esse planeamento.

Requisitos para a nVOP2 e para a contenção

Para os países que planeiam realizar campanhas de resposta a surtos com nVOP2, as discussões e deliberações iniciais sobre a avaliação da viabilidade de utilização nos países devem envolver a Autoridade Nacional de Contenção (ANC) ou outra autoridade (por exemplo, o Ministério da Saúde [Mds] e outras instituições ou comités relevantes, a Autoridade Reguladora Nacional [ARN], os ministérios e os grupos consultivos relevantes).

Uma vez que a nVOP2 é, por definição, considerada material infeccioso com o poliovírus, todos os frascos de nVOP2 devem ser incluídos nos inquéritos e inventários realizados nas fases preparatórias de contenção do Plano de Acção Mundial III (PAMIII).⁶ Esta medida deve incluir a notificação às autoridades nacionais relevantes dos países (i.e., ANC ou Mds), que devem informar o respectivo Coordenador Nacional para a Contenção do Poliovírus (CNCP) ou um organismo semelhante, bem como o Comité Nacional para a Certificação (CNC), para que incluam esses dados nos seus relatórios anuais à Comissão Regional para a Certificação (CRC). A informação comunicada deve incluir o número de doses/frascos utilizados, o número de frascos abertos/por abrir restantes, a verificação/validação da recolha, a eliminação dos frascos restantes, etc.

Até serem emitidas novas orientações pelo Grupo Consultivo de Contenção (GCC), **os requisitos de contenção para a gestão dos frascos de nVOP2 devem ser os mesmos que são utilizados para a VOPm2.**

Comparação entre a VOPb, a VOPm2 e a nVOP2

	VOPb	VOPm2	nVOP2
Doses por frasco	20	20	50
Tamanho do frasco	2 ml	2 ml	5 ml
Volume embalado por dose	0,55 cm ³	0,55 cm ³	0,55 cm ³
VVM	Sim – Tipo 2	Sim – Tipo 2	Sim – Tipo 2
MDVP durante campanhas de porta em porta	Sim	Não recomendado	Não recomendado
Sensibilidade ao calor	semelhante à VOPm2	semelhante à VOPb	semelhante à VOPb e à VOPm2
Factor de desperdício	1,18	1,15	1,33 A ajustar conforme necessário
Equipamentos passivos da cadeia de frio	Caixas frigoríficas e transportadores de vacinas padronizados	Caixas frigoríficas e transportadores de vacinas padronizados	Caixas frigoríficas e transportadores de vacinas padronizados
Monitorização de temperatura no terreno	Apenas VVM	Apenas VVM	Apenas VVM

⁵ Preparação para a Utilização da nVOP2: Uma visão geral dos requisitos exigidos aos países (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/02/nOPV2-requirements-overview-for-countries-PT.pdf>)

⁶ PAMIII: Plano de Acção Mundial da OMS para minimizar o risco de poliovírus associado às unidades de saúde após a erradicação específica do tipo dos poliovírus selvagens e a cessação sequencial da utilização da vacina oral da poliomielite, terceira edição. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2015 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/12/GAPIII_2014.pdf).

Contenção	Não necessário	Necessário	Necessário
Logística reversa	Não necessário	Necessário para todos os frascos (utilizáveis e inutilizáveis) após cada ronda	Necessário para todos os frascos (utilizáveis e inutilizáveis) após cada ronda
Eliminação de frascos vazios	Local (de acordo com as orientações nacionais)	Nacional ou regional (de acordo com as orientações nacionais)	Nacional ou regional (de acordo com as orientações nacionais)
Eliminação de frascos por abrir	Não necessário, pode ser utilizada para VR	Decisão do GPRS	Decisão do GPRS
Verificação da recuperação de frascos	Não aplicável	Sim, pelos supervisores de cada nível	Sim, pelos supervisores de cada nível
Validação da recolha de frascos	Não aplicável	Decisão do GPRS após conclusão do surto	Decisão do GPRS após conclusão do surto

Riscos associados à gestão da nVOP2

- A gestão inadequada da temperatura de armazenamento da nVOP2 pode resultar na danificação das vacinas (desperdício de frascos por abrir).
- O elevado número de doses por frasco pode resultar numa taxa mais elevada de desperdício de frascos abertos.
- Os vacinadores/supervisores poderão hesitar em abrir um novo frasco para um pequeno número de crianças visadas, com o intuito de reduzir a taxa de desperdício de frascos abertos (comportamento de redução de desperdício ao nível das equipas).
- Pode ocorrer uma transferência acidental da vacina nVOP2 para o PAV.

Aprovação regulamentar para importação e utilização da nVOP2

- Embora a nVOP2 tenha recebido uma recomendação para inclusão na EUL da OMS, a aprovação para importação e utilização do produto terá de ser obtida junto das autoridades competentes do governo que o recebe antes da disponibilização de doses da reserva de vacinas.
- A nVOP2 só está acessível a partir de uma reserva mundial controlada pela OMS. Não está disponível para aquisição directa junto do fabricante.
- Não é possível garantir um prazo mínimo de validade à chegada, e os países podem ter de aceitar produtos com um prazo de validade reduzido. A potência pode ser mantida ao longo do prazo de validade aprovado, desde que a vacina seja mantida nas condições adequadas até ao final do mês indicado no rótulo como prazo de validade válido.
- Nos termos da EUL, a nVOP2 requer práticas rigorosas de gestão de stock e registos precisos de armazenamento/transacção a todos os níveis da cadeia de abastecimento, à semelhança da VOPm2, o que inclui:
 - segregação e recuperação entre as rondas de actividade de vacinação suplementar (AVS);
 - eliminação de todos os frascos deve ser feita a nível nacional ou regional, de acordo com os requisitos locais; e
 - retirada total de todas as estruturas de saúde no final da resposta ao surto.
- A gestão ou eliminação das restantes nVOP2 utilizáveis é realizada de acordo com as recomendações do GPRS.
- Consultar o **Anexo 1** para relatórios que corroboram a utilização da nVOP2 ao abrigo de uma EUL.

Actividades a realizar antes da campanha

Protocolo para a disponibilização da nVOP2

A nVOP2 utilizada em resposta a um evento ou surto de risco elevado é disponibilizada a partir da reserva mundial ao abrigo de um protocolo rigoroso. Para terem acesso à nVOP2, os países terão de cumprir os

requisitos estipulados na recomendação de utilização da EUL. Para mais informações sobre os requisitos específicos para a gestão das vacinas, consultar os *Requisitos para a Gestão de Vacinas no Contexto da Utilização da nVOP2*.⁷ A nVOP2 será disponibilizada com base na conclusão das avaliações de preparação e de risco, e nos dados epidemiológicos.

A versão mais recente do Formulário de Requisição de Vacinas nVOP2 está disponível no [site da GPEI](#).⁸

Após a aprovação do Director-Geral da OMS, o stock de vacinas nVOP2 com o prazo de validade mais curto será distribuído a partir da reserva mundial. Os países que produzem a nVOP2 também terão de ser submetidos à avaliação da preparação e solicitar a autorização do DG da OMS antes de utilizarem a nVOP2 em resposta a surtos.

Devido à pandemia de COVID-19 e à continuação da dificuldade em conseguir voos, deve-se contar com um período de até três semanas para a entrega física das vacinas após a recepção do Formulário de Requisição de Vacinas e das devidas autorizações. Após a chegada da vacina, devem ser agilizados os procedimentos de transporte interno no país de forma a distribuir todas as doses necessárias pelo menos dois dias antes da ronda inicial.

Calcular as necessidades de campanhas da nVOP2

A GPEI aprovou uma estratégia de vacinação em várias etapas para surtos e eventos de cVDPV2. A estratégia de vacinação da GPEI com a nVOP2 consistirá em pelo menos duas rondas de AVS (R1 e R2) e num reforço com base no desempenho da campanha e no abastecimento de vacinas. Nos casos em que a qualidade de uma campanha é inadequada numa grande área geográfica, em que são identificadas infecções em indivíduos vacinados, ou em que o surto continua a propagar-se a áreas não vacinadas, devem ser consideradas e planeadas AVS adicionais.

As populações-alvo podem ser seleccionadas com base na população administrativa, no número de crianças vacinadas durante AVS anteriores, e/ou no microplaneamento de qualidade, se houver tempo suficiente. Um microplano de qualidade é a melhor fonte, uma vez que contém informações actuais sobre o tamanho das populações e inclui as crianças que não foram visadas nas AVS anteriores. O formulário de requisição da nVOP2 utiliza um factor de desperdício de 1,33 (taxa de desperdício de 25%) ao calcular as necessidades de stock da nVOP2. A fórmula para calcular o consumo de vacinas no decorrer de uma campanha de nVOP2 é a seguinte:

$$\text{Doses de nVOP2 a serem usadas} = \text{População-alvo} \times 1,33$$

Se as estimativas populacionais não forem fiáveis, pode ser requisitado uma reserva de stock adicional de 10% para a primeira ronda.

Durante a fase de microplaneamento, as populações-alvo por vacinador por dia devem corresponder a 50 doses por frasco, de forma a minimizar o desperdício de frascos abertos. Contudo, os vacinadores devem receber instruções para nunca perderem uma oportunidade de vacinar uma criança, e para abrirem um novo frasco sempre que necessário.

A nVOP2 não pode ser utilizada em simultâneo com a Sabin VOP2. Se um país tiver stock de **VOP2 Sabin** (VOPt ou VOPm2) de rondas anteriores de resposta a surtos, o número de doses utilizáveis desse stock não deve ser deduzido das necessidades calculadas de stock de nVOP2. Todos os frascos de VOPm2 que sobraem de rondas anteriores de resposta a surtos devem ser recolhidos e mantidos em congeladores dedicados em armazéns centrais/regionais antes da campanha de nVOP2. Os frascos de VOPm2 e de nVOP2 nunca devem ser misturados.

⁷ Iniciativa Mundial de Erradicação da Poliomielite. Requisitos para a Gestão de Vacinas no Contexto da Utilização da nVOP2. Outubro de 2021. <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/10/nOPV2-Vaccine-Management-Guidance.pdf>

⁸ O formulário de requisição de vacinas (FRV) nVOP2 está disponível no site da GPEI em "Vacinas e Logística" (<https://polioeradication.org/tools-and-library/resources-for-polio-eradicators/gpei-tools-protocols-and-guidelines>).

Consultar o **Anexo 2** para obter um resumo das principais tarefas e das pessoas responsáveis, bem como dos prazos associados.

Recepção, armazenamento, distribuição e transporte da nVOP2

A nVOP2 requer práticas rigorosas de gestão da temperatura a todos os níveis da cadeia de abastecimento. À chegada, é aconselhável transferir imediatamente as vacinas para congeladores ou câmaras congeladoras nas instalações do MdS, onde podem ser monitorizadas regularmente no decorrer dos procedimentos de chegada das vacinas. Se isso não for possível e as vacinas tiverem de permanecer nos armazéns frigoríficos do aeroporto até à conclusão de todos os procedimentos de chegada e aduaneiros, os funcionários do MdS deverão ter acesso a esses armazéns para poderem monitorizar as vacinas regularmente. Os gestores da resposta ao surto devem certificar-se de que todas as instituições/pessoas responsáveis pela verificação e aceitação das vacinas à chegada estão cientes de que esta vacina não está registada no país e que deve ser aceite de acordo com a isenção concedida pela EUL da OMS ou pela ARN/MdS.

A inspeção física e a verificação da remessa de nVOP2 serão realizadas pelo destinatário cujo nome consta no formulário de requisição e/ou pelo seu representante autorizado designado, e deve ser utilizado o relatório de chegada de vacinas (RCV) que acompanha a remessa. Se o destinatário determinar de forma razoável que a totalidade ou parte da remessa de vacinas não está em conformidade com os requisitos estabelecidos no RCV, o destinatário DEVE informar imediatamente a OMS e a UNICEF desta não conformidade. Os países requerentes receberão vacinas com a data de validade mais próxima, que poderá ser consideravelmente mais curta do que outros produtos enviados para vacinação (essencial) de rotina. Este factor não deverá ser considerado um elemento de não conformidade.

Cada RCV deve ser devidamente preenchido, assinado e enviado ao escritório de país da UNICEF no prazo de 24 horas após a chegada da vacina. Os funcionários do MdS e parceiros devem certificar-se de que todos os procedimentos de chegada são realizados, sobretudo a inspeção e a contagem física para verificação das quantidades recebidas, e confirmar que são mantidos registos precisos.

Preparação para a distribuição e gestão da nVOP2

- Todos os frascos de VOP2 Sabin (VOPm2, VOPt) que sobraem de rondas anteriores de resposta a surtos devem ser recolhidos e mantidos em congeladores dedicados em armazéns centrais/regionais antes do início da campanha de nVOP2. Os frascos de VOPm2 e de nVOP2 nunca devem ser misturados.
- É necessário espaço de armazenamento no congelador ao nível mais baixo possível, mais acessível ao vacinador. (Consultar a caixa de texto abaixo para obter orientações sobre a utilização adequada de placas de gelo congeladas para os casos em que não existe espaço disponível no congelador)
- Também é necessário um espaço de armazenamento no congelador para a reposição diária de placas de gelo para utilização específica pelo vacinador e nas campanhas de vacinação. Se um país já estiver a utilizar dispositivos de armazenamento passivos de utilização a longo prazo, poderá ser conveniente localizar esses dispositivos ou caixas frigoríficas de utilização a longo prazo cheias de placas de gelo congeladas (consultar a Secção 004 do [Catálogo PQS](#)) no armazém distrital mais próximo. As placas de gelo específicas destes dispositivos de armazenamento passivos de utilização a longo prazo também podem ser utilizadas como um dispositivo de arrefecimento adicional (e não de substituição) num transportador de vacinas, de forma a reduzir a temperatura à volta dos frascos de vacinas e prolongar a sua vida de frio. (Consultar a caixa de texto abaixo para obter orientações sobre a utilização adequada de placas de gelo congeladas.)
- Elaborar um plano logístico orçamentado para a campanha, incluindo actividades de distribuição, transporte e logística reversa, com base nos microplanos disponíveis.
- Actualizar o inventário do equipamento de cadeia de frio, incluindo caixas frigoríficas e transportadores de vacinas, espaço de armazenamento em congelador, capacidade de congelação de placas de gelo, placas de gelo e dispositivos de monitorização de temperatura. Não é necessário equipamento passivo de cadeia de frio sem capacidade de congelação, mas pode ser utilizado nos pontos de vacinação.
- Assinalar claramente todos os itens de armazenamento e distribuição: **“APENAS nVOP2 – para utilização em AVS.”**

- Identificar locais alternativos de armazenamento em congeladores (para vacinas e placas de gelo), especificando os requisitos e o período de potencial utilização em casos de emergência. Partilhar os dados de contacto de emergência e manter um acompanhamento constante.
- Prestar formação a todos os funcionários da campanha (vacinadores, chefes de equipa, supervisores, gestores da cadeia de frio, etc.) sobre os requisitos de gestão, registo e comunicação da nVOP2.
- Preparar documentos de apoio escritos simples e disponibilizar cópias impressas a todos os participantes da campanha.
- Informe os funcionários de que todos os frascos que recebem para cada ronda devem ser devolvidos às unidades distritais mais próximas, ou para eliminação no nível superior, ou para armazenamento em congeladores para utilização em rondas adicionais. Os frascos que serão utilizados em rondas adicionais devem ser armazenados num congelador ou numa câmara congeladora.
- Calcular, orçamentar e adquirir todos os materiais de embalagem e transporte necessários de forma a serem recolhidos antes da campanha.
- Preparar um plano de eliminação de frascos da vacina (parte do Plano Nacional de Logística) que especifique o método e o local de inactivação, o transporte para os locais de eliminação, validando as quantidades recebidas para a eliminação, o método de eliminação, os membros do comité de eliminação e os respectivos prazos (à semelhança da VOPm2).

Utilização adequada de placas de gelo congeladas

Quando as placas de gelo congeladas atingem um estado de descongelação semelhante ao das placas de gelo condicionadas (metade sólido e metade líquido), a temperatura interna do transportador de vacinas é de aproximadamente 5 °C, e é razoavelmente aceitável continuar a utilizá-las para proteger a vida de frio e as vacinas.

Quando as placas de gelo congeladas atingem um estado de descongelação semelhante ao das bolsas de água (totalmente líquido), a sua temperatura é de aproximadamente 5 °C ou superior, e devem ser imediatamente substituídas para proteger a vida de frio do equipamento passivo e das vacinas. As placas de gelo totalmente descongeladas (semelhantes às bolsas de água fria) podem chegar aos 20 °C no espaço de 10 horas a uma temperatura ambiente de 43 °C (Manual de Gestão de Vacinas da OMS, Módulo VMH-E7-02.1).

Considerações sobre gestão de temperatura e armazenamento antes da campanha

LEMBRE-SE: O monitor de frascos de vacina de tipo 2 (VVM2) atingirá o seu ponto de eliminação após aproximadamente 46 dias a 15°C e após 10 dias a 25°C (os dias às temperaturas indicadas são contados a partir do momento em que os frascos chegam ao país). Por conseguinte, recomenda-se que seja utilizada apenas a classificação PQS de vida de frio para calcular o tempo disponível para a distribuição e deslocações com as caixas frigoríficas e os transportadores de vacinas que serão utilizados.

- São necessárias placas de gelo congeladas solidamente para manter a vida de frio certificada de um equipamento de armazenamento passivo (caixa frigorífica e transportador de vacinas). Deve evitar-se a utilização de placas de gelo condicionadas ou de bolsas de água refrigerada, uma vez que estas produzem uma vida de frio ($\leq 10^{\circ}\text{C}$) ou uma vida de fresco ($\leq 20^{\circ}\text{C}$) do transportador das vacinas significativamente mais curta. Os transportadores de vacinas sem congelação também requerem placas de gelo congeladas. Ao nível mais baixo de distribuição (ou seja, deslocação ao ponto de vacinação), a logística reversa deve ser realizada como parte da totalidade de vida de frio do transportador das vacinas. Se for necessário prolongar esta limitação de vida de frio, e o país usar equipamentos passivos de utilização a longo prazo, um dispositivo de armazenamento passivo de utilização a longo prazo (ver secção 004 do Catálogo PQS) pode proporcionar uma vida de frio de 35 dias; no entanto, este é pesado quando está totalmente carregado (25,6 kg) e necessitará de dois profissionais de saúde manusear e, naturalmente, de um veículo automóvel para o transportar.
- Quando não existir espaço no congelador na unidade de saúde ou a nível distrital, é importante alugar congeladores e placas de gelo para serem colocados no armazém distrital (ou subdistrital), a partir do qual as placas de gelo congeladas podem ser fornecidas diariamente ou de dois em dois dias à unidade de saúde, dependendo da vida de frio da caixa frigorífica utilizada. O congelamento das placas de gelo (não de vacinas) também pode ser feito em congeladores domésticos, como os das casas de profissionais de saúde ou outros habitantes das aldeias.
- Não esquecer que os congeladores que funcionam com Acção Directa do Sol (ADS) e os congeladores menores demoram muito mais tempo a congelar bolsas de água e podem não ser adequados para uso em campanhas.
- A logística reversa dos frascos de nVOP2 utilizáveis e por abrir deve seguir os mesmos procedimentos que os PON de distribuição.

Armazenamento e gestão de stock

- Garantir que está em vigor um sistema adequado de gestão logística para gerir os stocks de nVOP2. Manter registos de todas as transacções utilizando modelos nacionais normalizados de registo (ferramentas digitais de gestão de stock, registos, recibos de emissão/recepção, fichas de stock e armazenamento, etc.) devidamente assinados pelas autoridades competentes.
- Separar as caixas de nVOP2 de outras vacinas e identificar claramente todas as caixas usando rótulos, fita adesiva colorida ou marcadores. Repetir este procedimento em cada etapa sempre que houver alterações no acondicionamento – região, distrito ou centro de saúde – dentro do sistema da cadeia de frio.
- Garantir a disponibilização de equipamentos específicos (congeladores/frigoríficos) para o armazenamento de nVOP2 a cada nível, claramente rotulados de “APENAS nVOP2 – para utilização em AVS”. Nos casos em que não for possível disponibilizar equipamentos específicos, garantir que as vacinas são armazenadas em recipientes claramente identificados e fechados, e que ficam separadas de outras vacinas.

- Nos casos em que forem usados para armazenamento temporário distritos/unidades de saúde vizinhos que não estejam a implementar actividades de resposta, todo o saldo dos stocks de nVOP2 deve ser removido imediatamente após a conclusão da actividade.
- Neste contexto, um frasco utilizável significa um frasco por abrir que, de acordo com o monitor afixado ao frasco de vacina (VVM), não atingiu o ponto de eliminação (consultar a tabela de contagem para a leitura do VVM) e não ultrapassou a data de validade de utilização não aprovadas.

Foi desenvolvido um **conjunto de ferramentas para a gestão de vacinas** que inclui:

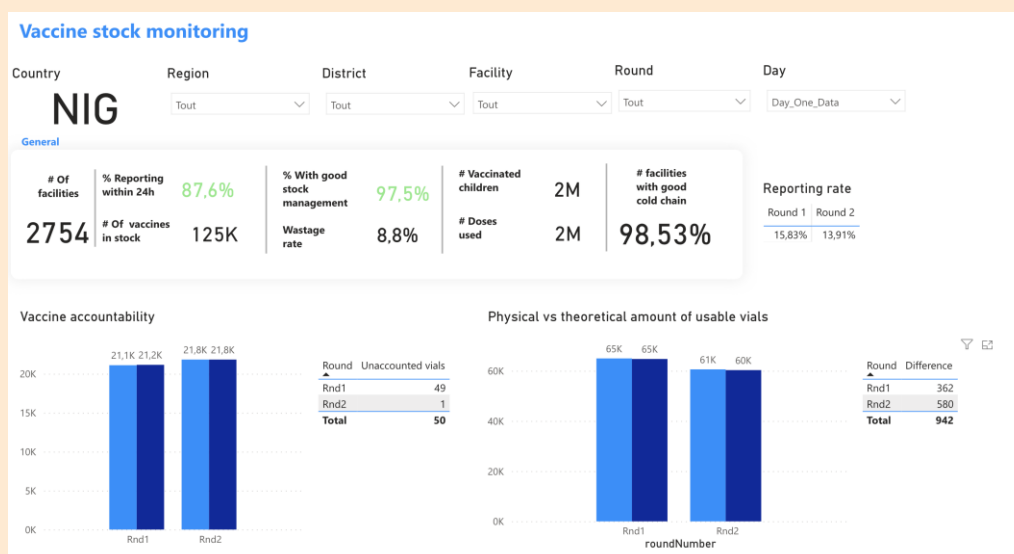
1. Uma tabela de contagem genérica com uma parte sugerida para a gestão de vacinas
2. A folha de resumo diária
3. As folhas de resumo diárias para unidades de saúde e distritos
4. Os formulários de monitorização dos frascos de vacinas para unidades de saúde e distritos
5. O formulário A
6. As guias de transferência para frascos utilizáveis e inutilizáveis
7. O relatório de eliminação
8. O formulário de supervisão para verificar as melhores práticas de gestão de vacinas nas unidades de saúde
9. A folha de resumo dos formulários de supervisão
10. A ferramenta de recolha de dados para verificação pontual da ausência de vacinas de tipo 2
11. O formulário de notificação para o CNC corroborar a ausência de vacinas de tipo 2
12. O formulário de avaliação para classificar os desempenhos dos monitores de responsabilização pelas vacinas
13. A folha de resumo para avaliação dos monitores de responsabilização pelas vacinas
14. O formulário para inventários físicos

Também estão disponíveis **ferramentas electrónicas** mediante solicitação. Estas incluem:

- **Questionário Open Data Kit (ODK):** ferramenta de controlo do stock de vacinas para monitorizar o consumo de vacinas de tipo 2. Este questionário deve ser preenchido no ponto de serviço onde as equipas de vacinação recebem as suas vacinas no início do dia e ao qual regressam no final do dia. Deve ser usado um formulário todos os dias.
- **Formulário A do questionário ODK para vacinas de tipo 2:** Este formulário deve ser usado apenas uma vez no final de cada ronda, em todas as estruturas de saúde e a todos os níveis.
- **Painéis de controlo online e em tempo real** para apresentar os desempenhos em matéria de gestão de vacinas, saldos de stock e frascos não contabilizados.

Estão também disponíveis módulos de formação sobre questionários ODK e sobre os painéis de controlo *online*, mediante solicitação do seu escritório regional da UNICEF, ou através de contacto para nOPV2@who.int.

Tenha em atenção que a utilização do sistema electrónico não pode substituir o sistema em papel.



- Identificar claramente todos os equipamentos da cadeia de frio (congeladores, frigoríficos, caixas frigoríficas, transportadores de vacinas) que contenham nVOP2 a todos os níveis para evitar formas de utilização não aprovadas.

Actividades a realizar durante a campanha

No início de cada dia de campanha, os vacinadores devem receber vacinas colocadas em pequenos sacos de plástico transparentes (12 cm X 15 cm) reutilizáveis ou disponíveis localmente, juntamente com um stock adicional de sacos vazios. Esses sacos são depois colocados num transportador de vacinas com o número apropriado de placas de gelo congeladas. No final do dia da campanha, os vacinadores devem devolver todos os frascos (por abrir, ou usados total ou parcialmente), colocados nos sacos plásticos reutilizáveis, à mesma unidade de saúde ou ponto de distribuição subdistrital/distrital de onde receberam os frascos de vacinas de manhã.

Em seguida, as unidades de saúde/pontos de distribuição de vacinas subdistritais devem guardar os restantes frascos utilizáveis e por abrir na cadeia de frio (de preferência congelados), para serem usados no dia seguinte. Todos os frascos inutilizáveis devem ser guardados em sacos de plástico de carga espessos e devolvidos ao nível distrital/regional no final da campanha para serem eliminados de acordo com as orientações nacionais.

Para garantir uma boa gestão da nVOP2 no país, é necessário criar um sistema paralelo de monitorização que abranja tanto a logística futura como a logística reversa da nVOP2, além do sistema de gestão de vacinas existente. Este sistema paralelo deve ser utilizado pelos monitores de responsabilização pelas vacinas (VAM) para monitorizar os padrões diários de utilização, os saldos de stock e os frascos não

Considerações relativas à COVID-19

Por favor, consulte o documento [Orientações provisórias da GPEI para os trabalhadores na linha da frente sobre a implementação segura de campanhas de vacinação porta-a-porta \(25 de Março de 2021\) no contexto da COVID-19](#). A pandemia de COVID-19 teve um impacto nas actividades de vacinação, sobretudo no âmbito da distribuição e disponibilidade de equipamento de protecção individual (EPI) para o pessoal de logística e todos os vacinadores, assim como no número de **conta-gotas** necessários para a vacinação (ou seja, um novo conta-gotas para cada novo frasco; o conta-gotas deve ser descartado se tiver tocado na criança, incluindo a base). Recomenda-se a requisição de 2% a 5% de conta-gotas adicionais para cada remessa. O EPI requer sacos adicionais de recolha de resíduos para serem destruídos após a sessão. A **formação** também deve cumprir os requisitos

contabilizados, assim como os dados de registo de temperatura.

Política de frascos multidose (MDVP) durante as campanhas de nVOP2

A revisão de 2014 da política de frascos multidose (MDVP) define várias condições nas quais os frascos multidose de vacinas podem ser mantidos abertos por períodos de tempo mais longos durante actividades e campanhas de sensibilização.⁹ É importante mencionar que a MDVP foi revista muito antes da transição VOPT/VOPb e da introdução da nVOP2 ao abrigo dos requisitos de contenção e dos procedimentos de inclusão na EUL.

Não se recomenda a implementação da MDVP em campanhas de nVOP2. Em primeiro lugar, é difícil garantir que os frascos de nVOP2 continuam a ser mantidos às temperaturas recomendadas após a abertura devido à possibilidade de transportadores de vacinas de qualidade inferior e à impossibilidade

⁹ Declaração da política da OMS: política de frascos multidose (MDVP): manuseamento dos frascos de vacinas multidose após abertura, Revisão de 2014. Organização Mundial da Saúde.
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/135972>

de os VVM reflectirem exposições curtas a altas temperaturas. Em segundo lugar, é quase impossível manter frascos abertos livres de contaminação nas condições vividas no terreno. Em terceiro lugar, uma vez que a utilização da nVOP2 requer uma precisão de 100% nos registos de responsabilização pelas vacinas, a implementação da MDVP reduziria a precisão dos relatórios de responsabilização, uma vez que não seria possível contabilizar com precisão as doses que restam nos frascos abertos ao final do dia. Embora a prevenção do desperdício de vacinas seja importante, para a GPEI é essencial manter a responsabilização total por uma vacina sob contenção, como a nVOP2.

Funções e responsabilidades

Responsáveis da Cadeia de Frio (RCF)

Nos pontos de armazenamento de nível mais baixo (armazéns distritais/subdistritais/de unidades de saúde)

- Assegurar que o formulário de monitorização dos frascos de vacina (ou o livro de inventário) é assinado pelo supervisor da equipa no momento em que a equipa recebe os frascos de vacinas.
- Receber e contar todos os frascos abertos (utilizados total ou parcialmente) e por abrir no final do dia de campanha. Comparar o número de lote dos frascos devolvidos com o dos frascos dispensados de manhã, e garantir a correspondência entre os dois.
- Preencher de modo claro o formulário de monitorização dos frascos de vacina em conformidade no final de cada dia de implementação, e garantir que este é contra-assinado por supervisores de equipa.

Supervisores de equipa

- Dispensar diariamente aos vacinadores frascos de vacina por abrir e de qualidade aceitável (não expirados, VVM não atingiu o ponto de eliminação, rótulos intactos), colocados em sacos de plástico transparentes.
- Distribuir sacos de plástico adicionais aos vacinadores para serem utilizados durante a implementação e para a devolução de todos os frascos no final do dia.
- Contar e verificar todos os frascos abertos (utilizados total ou parcialmente) e por abrir no final do dia; receber, actualizar e assinar a tabela de contagem e garantir que esta está assinada pelos vacinadores.
- Devolver todos os frascos à unidade de saúde ou ao ponto de distribuição subdistrital de onde foram recebidos e entregar o formulário de monitorização dos frascos assinado.

Vacinadores

- Receber frascos por abrir (não expirados, VVM não atingiu o ponto de eliminação, rótulos intactos) do supervisor; registar o número de frascos recebidos na tabela de contagem e assinar. Caso sejam dispensados frascos adicionais ao longo do dia, certificar-se de que estes são acrescentados à tabela de contagem.
- Colocar os frascos de vacinas por abrir em sacos de plástico seláveis para proteger os rótulos da humidade, e mantê-los no transportador de vacinas com placas de gelo congeladas para manter a cadeia de frio.
- Uma vez aberto um frasco, colocá-lo num saco de plástico selável separado destinado aos frascos abertos (utilizados total ou parcialmente) e manter o saco de plástico em segurança dentro do transportador de vacinas.
- Devolver todos os frascos abertos e por abrir, em sacos separados, ao supervisor ou à unidade de saúde no final de cada dia; registar o número de frascos devolvidos na tabela de contagem.

Monitores de Responsabilização pelas Vacinas (VAM)

Os monitores de responsabilização pelas vacinas (VAM) são os mais recentes membros das equipas de vacinação durante as campanhas de nVOP2 (à semelhança da VOPm2). Recomenda-se o recrutamento de um monitor de responsabilização pelas vacinas para cada duas a cinco equipas de vacinação que trabalham

no mesmo subdistrito. Professores, estudantes do ensino superior ou licenciados residentes no mesmo distrito são bons candidatos potenciais a VAM. Os VAM recebem formação sobre o processo de responsabilização pela nVOP2 e sobre a utilização do formulário de monitorização dos frascos de vacina durante a formação para as campanhas de nVOP2 a nível distrital. Seguem-se as actividades esperadas dos VAM durante as campanhas de nVOP2:

- Contactar o gestor de armazém (ou o gestor da campanha local) para conhecer o plano diário de distribuição das vacinas.
- Registar os detalhes de todos os frascos dados a cada equipa (número de frascos, número de lote de cada frasco, número da equipa, e o nome e número de telefone do supervisor da equipa) nos formulários de monitorização da responsabilização pelas vacinas no início de cada dia. Tanto o VAM como o gestor de armazém devem manter uma cópia separada do formulário de responsabilização pelas vacinas.
- Visitar duas a cinco das equipas de vacinação designadas durante o dia e preencher a lista de verificação de monitorização (conforme apresentada no **Anexo 2**).
- Receber todos os frascos usados e não usados dos supervisores de equipa ao final do dia, juntamente com o gestor de armazém.
- Verificar e comparar todos os frascos devolvidos com a informação registada, juntamente com o gestor de armazém e com os supervisores de equipa. Se a informação coincidir, o supervisor de equipa aprova a informação do dia e o VAM reconcilia os dados com o gestor de armazém.
- Devolver o resumo da contagem dos frascos ao distrito e apresentá-lo na reunião de avaliação ao final do dia.
- Reconciliar, com o gestor de armazém, as crianças vacinadas com o número de doses/frascos usados antes de transmitir os dados ao distrito. Se faltarem frascos, o vacinador e o supervisor da equipa devem preencher um relatório de ocorrências a explicar os motivos.
- Verificar, ao nível subdistrital, se existe ausência de frascos de nVOP2 (e de VOPm2/VOpt, se estas tiverem sido utilizadas anteriormente) no final da ronda, e, em caso afirmativo, comunicá-la ao nível distrital (utilizando o formato de relatório apresentado no Anexo 1). Se encontrarem frascos de VOPm2/VOpt, essa ocorrência também deve ser imediatamente comunicada ao supervisor distrital para uma tomada de medidas imediata; estas poderão incluir um rastreio completo do distrito.

Supervisores distritais de monitorização da responsabilização pelas vacinas (DVAMS)

Para reforçar a responsabilização pelas vacinas nVOP2, o programa deverá contratar supervisores distritais de monitorização da responsabilização pelas vacinas (DVAMS). Os DVAMS colaborarão com os RCF e os outros membros da equipa para coordenar as actividades de gestão da nVOP2 colectivamente. Os DVAM receberão formação sobre o processo de responsabilização, que inclui a monitorização e supervisão dos VAM no distrito, a comunicação com a equipa distrital, e a monitorização e notificação diárias sobre o saldo das vacinas e os registos de temperatura durante as actividades de implementação e no final da implementação. O seu cargo incluirá as seguintes funções:

- Conferir a quantidade de frascos de nVOP2 recebidos pelo distrito através de um inventário físico.
- Participar na distribuição das vacinas pelos pontos de distribuição subdistritais, garantindo que os formulários de responsabilização pelas vacinas a nível distrital são preenchidos de forma completa e correcta e que o estatuto do VVM foi verificado.
- Visitar diariamente pontos de distribuição seleccionados a nível subdistrital para garantir o cumprimento dos procedimentos operacionais normalizados (PON) para a gestão da nVOP2.
- Visitar diariamente algumas equipas de vacinação para garantir o cumprimento dos PON para a gestão da nVOP2.
- Verificar o estado do VVM e identificar os frascos de vacinas que foram expostos a viagens de alta temperatura ou cujo VVM atingiu o ponto de eliminação, supervisionar a remoção desses frascos das actividades de vacinação e garantir que todos são contabilizados.
- Garantir que todos os frascos de nVOP2 são devolvidos e contabilizados no final da campanha, utilizando os formulários de responsabilização pelas vacinas nVOP2 a nível distrital (ver Anexo 2).
- Verificar todos os equipamentos da cadeia de frio aos níveis distrital e em subdistritos seleccionados para verificar se existe ausência de frascos de vacinas VOP de tipo 2 (nVOP2/VOPm2/VOpt) no sistema.

- Preparar e partilhar um relatório com as equipas distritais e a nível de província sobre a ausência de vacinas de tipo 2 no distrito (ver **Anexo 1**).

Actividades a realizar após a campanha

Recolha e eliminação da nVOP2

- Após cada ronda de campanhas, os armazéns distritais devem recolher todos os frascos de nVOP2 no prazo de dois (2) dias após a conclusão das rondas. Todos os frascos de nVOP2 devem ser contados e as quantidades devem ser comunicadas ao nível nacional no prazo de sete (7) dias, utilizando o Formulário A normalizado (ver **Anexo 1**). O Grupo de Trabalho Nacional de Logística (GTNL) deve reunir todos os formulários A dos níveis inferiores e resumi-los no formulário A nacional. Em seguida, o Gestor Nacional do PAV transmite o formulário A nacional ao escritório de país da UNICEF para posterior transmissão ao escritório regional e à Sede da UNICEF, 14 dias após a ronda de campanhas.
- Os restantes frascos de nVOP2 abertos (utilizados parcial ou totalmente), bem como frascos fora de prazo e danificados cujo VVM atingiu o ponto de eliminação (fase inutilizável), devem ser retirados da cadeia de frio e destruídos juntamente com outros resíduos hospitalares aos níveis regional/nacional, de acordo com as orientações nacionais. Este processo deve ser comunicado por meio do Relatório de Eliminação de Frascos (ver Anexo 1).
- Os restantes frascos de nVOP2 que permanecerem por abrir e utilizáveis devem ser mantidos num armazém regional (ou a um nível mais elevado) designado com instalações de armazenamento a temperaturas negativas (-25 °C a -15 °C) até à seguinte ronda de resposta, avaliação de resposta a surtos (OBRA) ou missão do GPRS. A gestão da temperatura DEVE ser mantida constantemente durante o armazenamento do stock de nVOP2. Por recomendação do GPRS, todos os restantes frascos por abrir devem ser transportados para o nível central, para serem destruídos em segurança de acordo com a regulamentação nacional sobre a eliminação de resíduos hospitalares.

Verificação, monitorização e correcção de dados

A cada nível, deve ser implementado um sistema de rastreio por parte dos Grupos de Trabalho Nacionais e Estatais/Provinciais de Logística, dos pontos focais dos RCF ou do PAV, e dos chefes subdistritais das equipas de AVS, para:

- Gerir a distribuição atempada da nVOP2 apenas na área afectada pelo surto.
- Assegurar que todos os frascos de nVOP2 do armazém central são distribuídos adequadamente através da cadeia de abastecimento até aos pontos de vacinação.
- Compreender melhor as taxas de desperdício e as respectivas razões, e usar esse conhecimento para determinar as necessidades para a próxima ronda/remessa.
- Garantir que todos os frascos abertos (utilizados totalmente, parcialmente ou partidos) são devolvidos das equipas de vacinação ao nível distrital.
- Garantir que todos os frascos por abrir cujo VVM atingiu o ponto de eliminação são devolvidos das equipas de vacinação ao nível distrital.
- Garantir que todos os frascos abertos são recolhidos e eliminados em segurança a nível nacional/regional no final das rondas, em conformidade com as orientações nacionais e com a regulamentação nacional para a gestão de resíduos hospitalares.
- Monitorizar o stock de nVOP2 a nível regional e nacional enquanto se aguardam recomendações da equipa do GPRS sobre futuras utilizações estratégicas ou para destruição.
- Produzir um relatório final no prazo de duas (2) semanas após cada ronda de AVS utilizando o Formulário A, que especifica o estatuto do stock de nVOP2 a cada nível, incluindo as doses recebidas, usadas, desperdiçadas, perdidas e devolvidas em bom estado. Este relatório servirá de base para a validação da OBRA.
- Garantir 100% de responsabilização em 100% dos pontos de armazenamento e distribuição e ao nível da equipa. Ao final do dia ou da campanha, todos os funcionários que manuseiam a nVOP2 têm de ser responsabilizado pelo número total de frascos que receberam. O MdS e os parceiros nacionais para a poliomielite devem garantir a implementação do quadro de responsabilização a cada nível.





Registo, comunicação e monitorização

Com o objectivo de apoiar as autoridades nacionais na gestão das vacinas no âmbito das campanhas de nVOP2, e de conseguir uma melhor supervisão da utilização, desperdício, perdas e saldos da vacina, os países devem utilizar os formulários e relatórios simples apresentados no **Anexo 1**. Estes formulários podem ser traduzidos pelos países implementadores mas não devem ser modificados.

Tabela de contagem

Algumas partes da tabela de contagem são específicas ao país; no entanto, todos os países devem garantir que a secção sobre gestão de vacinas reflecte o seguinte:

- O número de frascos recebidos é registado na manhã anterior ao início da vacinação por parte da equipa.
- O número de frascos recebidos durante o dia (2.ª recepção) também deve ser indicado na tabela de contagem nas colunas referentes a "reabastecimento".
- No final do dia, o número de frascos não pode exceder o total recebido de manhã, além dos frascos reabastecidos.
- O formulário deve ser assinado pelos vacinadores e pelo supervisor da equipa.
- Devem evitar-se eliminações ou substituições no preenchimento do formulário.

Status of VVM				Vials received			Vials returned at the end of the day			
VVM OK = CAN BE USED		VVM NOT OK = DON'T USE		Beginning of the day	Replenishment 1	Replenishment 2	Total vials received	Usable Vials (1)	Unusable Vials (2)	Total vials returned
										

(1) Usable Vials : vials that have not been opened, whose VVM has not passed the discard point, whose label is legible and whose expiry date has not passed.
(2) Unusable Vials : empty vials, all opened vials (opened vials must not be reuse the next day), vials with an unreadable label and/or a VVM that has passed the discard point

Relatório de responsabilização pelas vacinas

A responsabilização pelas vacinas no âmbito da nVOP2 é muito importante. Para efeitos de gestão da nVOP2, responsabilização define-se como a responsabilidade de cada membro da equipa que manuseia a nVOP2 em prestar contas de todos os frascos da vacina recebidos ou mantidos sob sua custódia, e documentar adequadamente e devolver todos os frascos ao nível superior seguinte no final da campanha. É esperado que cada VAM apresente um relatório após a ronda, utilizando o formato apresentado no **Anexo 1**.

Formulário A (relatório de distribuição e utilização da nVOP2)

Este formulário é fornecido para comunicar os níveis de stock de nVOP2 ao gestor do PAV, aos parceiros nacionais para a poliomielite e à UNICEF após a conclusão de cada ronda de AVS. O formulário pode ser utilizado a todos os níveis: central, regional/distrital e subdistrital. Uma cópia deste formulário está disponível no **Anexo 1**.

- No final de todas as rondas de AVS, os armazéns subnacionais – aos níveis regional e distrital – e o armazém central devem apresentar um relatório ao gestor nacional do PAV no prazo de sete (7) dias.
- O gestor nacional do PAV deve apresentar um relatório ao escritório de país da UNICEF no prazo máximo de duas (2) semanas após cada ronda de AVS, utilizando uma cópia assinada do Formulário A consolidado.

Relatório sobre a eliminação de frascos de nVOP2

Para garantir a devida responsabilização e eliminação de todos os frascos de nVOP2, deve ser preparado e apresentado pelo VAM ao armazém distrital ou regional um relatório sobre a eliminação de frascos da vacina (frascos vazios e abertos, e frascos por abrir cujo VVM excedeu o ponto de eliminação, cuja data de validade foi atingida, ou cujo rótulo está danificado) após ter sido realizada a eliminação ao nível distrital/regional. O relatório sobre a eliminação de frascos da vacina deve conter o número de frascos recebidos para eliminação e a quantidade real de frascos descartados.

Figura 1: Prazos de recolha e comunicação de stock e de saldos de stock da nVOP2 após a conclusão de uma ronda de AVS

No prazo de dois (2) dias, todos os restantes frascos de vacinas, usados (abertos) e não usados (por abrir), devem ser retirados e as respectivas quantidades comunicadas pela unidade de nível distrital

No prazo de uma (1) semana, o responsável pelo armazém frigorífico regional ou sub-regional deve comunicar os níveis de stock da nVOP2 ao gestor nacional do PAV. Os abastecimentos destinados ao distrito para a seguinte ronda de AVS de nVOP2 devem ser ajustados em função das reservas disponíveis e das taxas reais de desperdício

No prazo de duas (2) semanas após a campanha, as autoridades nacionais devem partilhar o Formulário A preenchido com o escritório regional/a Sede da UNICEF

Última visita da equipa de OBRA ou do GPRS

Recolher todos os frascos de nVOP2 por abrir para um armazém central/regional designado e eliminá-los de acordo com as orientações nacionais

Imediatamente após a eliminação, as autoridades nacionais devem partilhar o relatório de eliminação com o escritório regional/a Sede da UNICEF

O CNPC ou outras autoridades competentes apoiam a remoção da nVOP2 do país

Gestão de frascos partidos de nVOP2 (ou de qualquer VOP de tipo 2) pós-transição

No decurso do manuseamento da nVOP2 ou de qualquer VOP que contenha o tipo 2 (VOPm2, VOPt), podem ocorrer quebras de frascos. Deve ter-se o cuidado de assegurar que o ambiente não é contaminado pelo conteúdo do frasco. Todos os equipamentos da cadeia de frio onde se verifica uma quebra de frascos devem ser desinfectados imediatamente com uma solução de 0,5% de cloro (uma parte de lixívia doméstica para nove partes de água limpa). Se houver um derramamento no chão de uma câmara frigorífica/congeladora, este deve ser embebido com a mesma solução para garantir a eliminação de qualquer risco de contaminação. Os veículos utilizados para transportar frascos vazios e parcialmente utilizados, ou os veículos nos quais haja suspeita de derrame da vacina nVOP2 também devem ser desinfectados com uma solução de 0,5% de cloro.

Monitorização e validação da retirada da VOP de tipo 2

Para minimizar o risco de permanência de VOP de tipo 2 no país após a conclusão do surto, a ausência de nVOP2 (e de VOPm2 ou de VOPt) deve ser validada, se tal for exigido pelo GPRS. Este processo não inclui a validação da inactivação nem a destruição de VOP de tipo 2, nem inclui a presença de

Principais etapas da estratégia de validação

- 1) Nomear o Comité Nacional de Certificação (CNC), ou qualquer outro órgão nacional independente, para validar a ausência de stock de nVOP2 na sequência das campanhas de resposta.
- 2) Elaborar um plano nacional com detalhes sobre onde e quando monitorizar, o que fazer no caso de serem encontradas vacinas VOP de tipo 2.
- 3) Seleccionar e prestar formação a monitores independentes.
- 4) Realizar visitas a todos os armazéns da cadeia de frio, incluindo armazéns privados, dos níveis nacional aos níveis regional e distrital, e a pontos de prestação de serviços seleccionados (unidades de saúde) abaixo da área distrital.
- 5) Tomar medidas correctivas para remover quaisquer reservas de VOP de tipo 2 encontradas na cadeia de frio, e assinalar essas reservas para destruição.
- 6) Obter a validação do CNC, ou do órgão nacional independente designado, da ausência de reservas de nVOP2 com base nos relatórios dos monitores.

poliovírus de tipo 2 em laboratórios ou em unidades de fabrico. Muitos elementos do processo de validação, tais como a formação, o microplaneamento, a selecção do pessoal, etc., são semelhantes ao processo de monitorização realizado durante a transição da VOPT para a VOPb.

ANEXOS

Anexo 1: relatórios sobre a utilização e eliminação da nVOP2

Formulário A

Relatório de final de ronda sobre a distribuição e utilização da nVOP2

Ronda de AVS da GPEI n.º _____; Data de início da ronda ___/___/___; Data de conclusão da ronda ___/___/___

Assinale o tipo de nível administrativo (ou seja, nacional, regional, província, distrital, subdistrital) a partir do qual está a comunicar, e introduza o endereço

Nacional; Regional; Província; Distrital; Subdistrital:

Nome do armazém/instalação que apresenta o relatório:

Número de crianças visadas: _____ Número de crianças vacinadas: _____

Número de doses utilizadas: _____ Taxa real de desperdício: _____ (utilizar na próxima remessa)

Frascos de nVOP2 recebidos e distribuídos nesta ronda							
Número de frascos em stock no início da ronda	Número de frascos recebidos para realizar a ronda de AVS	Número de frascos distribuídos a partir deste armazém	Número de frascos utilizáveis (1) recebidos do nível inferior	Número de frascos inutilizáveis (2) recebidos do nível inferior	Número de frascos não contabilizados	Saldo do inventário físico de frascos utilizáveis (1) em stock	Número de frascos utilizáveis (1) devolvidos ao nível superior
A	B	C	D	E	F	G	H

(1) Frascos utilizáveis: frascos que não foram abertos, cujo VVM não ultrapassou o ponto de eliminação, cujo rótulo é legível e cuja data de validade não foi ultrapassada.

(2) Frascos inutilizáveis: frascos vazios, todos os frascos abertos (os frascos abertos não devem ser reutilizados no dia seguinte), frascos com um rótulo ilegível e/ou cujo VVM tenha atingido o ponto de eliminação, e frascos cuja data de validade tenha sido ultrapassada.

Título e nome do responsável pelo relatório : _____

Assinatura : _____

Data do relatório : _____

Instruções para registar a utilização de frascos de nVOP2 no final de cada ronda de AVS

Vacina:

A nVOP2 foi introduzida para ser utilizada ao abrigo dos procedimentos de inclusão na EUL da OMS. É fundamental manter contagens muito rigorosas dos frascos de vacinas nVOP2 a cada nível da infra-estrutura de saúde.

- Uma vez concluídas todas as rondas de AVS, todos os frascos por abrir devem ser devolvidos ao armazém nacional de vacinas, e nenhum frasco de nVOP2 deve permanecer em qualquer nível da infra-estrutura de saúde.*
- Comunicação de stock: o formulário A deve ser utilizado para comunicar os níveis de stock de nVOP2 a partir de todas as áreas administrativas que realizam AVS de nVOP2.*
- As quantidades das vacinas devem ser registadas em termos de frascos e não de doses.*
- O responsável da cadeia de frio das vacinas deve preencher o formulário que será depois revisto pelo gestor do programa de vacinação.*
- O responsável pela vacinação ao nível das unidades de saúde deve apresentar um relatório ao nível distrital no prazo de um (1) dia após a conclusão de cada ronda de AVS.*
- O responsável pela vacinação ao nível distrital deve recolher todos os frascos de nVOP2 (abertos e por abrir) no prazo de dois (2) dias após a conclusão de cada ronda de AVS e enviar um relatório ao nível superior.*
- O responsável pela vacinação ao nível regional deve comunicar os níveis de stock no prazo de sete (7) dias após a conclusão de cada ronda de AVS.*
- No final de cada ronda, todos os frascos por abrir devem ser fisicamente contados e a indicação do VVM deve ser verificada.*

RELATÓRIO SOBRE A ELIMINAÇÃO DE FRASCOS DE nVOP2

Data:

Número da ronda (número GPEI):

Região:

Distrito:

Local de eliminação:

Método de eliminação	
Inativação/destruição	Eliminação
<input type="checkbox"/> Ebulição <input type="checkbox"/> Inativação química <input type="checkbox"/> Incineração <input type="checkbox"/> Encapsulação <input type="checkbox"/> Esterilização em autoclave <input type="checkbox"/> Outro (por favor, especifique):	<input type="checkbox"/> Enterramento <input type="checkbox"/> Transferência para uma unidade de tratamento de resíduos hospitalares <input type="checkbox"/> Outro – forno, fundições, etc. (por favor, especifique):

Frascos recebidos para destruição		
N.º	Estruturas de saúde	Quantidades (número de frascos)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
Total:		

Número total de frascos eliminados:	
--	--

Pessoas presentes			
N.º	Nome	Cargo	Assinatura
1			
2			
3			
4			
5			

**Comentários
adicionais:**

Lista de Verificação de Monitorização da nVOP2 para Monitores de Responsabilização pelas Vacinas (VAM) e Supervisores Distritais dos VAM

N.º/S	Indicador	N.º da Equipa	N.º da Equipa	N.º da Equipa	N.º da Equipa	N.º da Equipa
		S/N	S/N	S/N	S/N	S/N
1	A equipa de vacinação possui um transportador de vacinas para manter as vacinas nas condições adequadas? <i>(Cada vacinador deve ter um transportador de vacinas)</i>					
2	Os transportadores de vacinas contêm placas de gelo adequadas? <i>(Verificar o número mínimo de placas de gelo conforme as especificações do PQS)</i>					
3	A vacina nVOP2 é a única conservada nos transportadores de vacinas? <i>(O transportador de vacinas contém apenas nVOP2 e placas de gelo)</i>					
4	Os vacinadores mantêm os frascos no transportador de vacinas entre cada vacinação? <i>(Observar o vacinador enquanto manuseia o frasco entre cada administração da vacina).</i>					
5	A equipa de vacinação recebeu um número adequado de frascos para a meta diária de vacinação? <i>(Verificar e comparar o número de frascos recebidos com o número de frascos planeados para o dia no plano de trabalho diário)</i>					
6	A equipa de vacinação tem um conta-gotas para cada frasco de vacina nVOP2? <i>(Verificar se o número de conta-gotas e o número de frascos são iguais)</i>					
7	A equipa de vacinação possui formulários adequados e correctos para documentar a actividade de vacinação? <i>(Verificar se as equipas têm as tabelas de contagem do vacinador correctas, com espaço para documentar o número de frascos de vacina recebidos)</i>					
8	Os formulários estão a ser preenchidos de forma completa e precisa para cada transacção? <i>(Verificar se o número de frascos recebidos foi documentado e que cada criança vacinada é registada imediatamente)</i>					
9	Estão disponíveis sacos seláveis adequados para guardar frascos de vacinas não utilizados, utilizados e parcialmente utilizados, de forma a reduzir o desperdício? <i>(Verificar se todos os frascos são guardados em sacos seláveis – os frascos não utilizados e em utilização nos transportadores de vacinas, e os frascos usados guardados separadamente, fora do transportador de vacinas)</i>					
10	O vacinador verificou e registou o estatuto do VVM nos frascos no início e no final de cada sessão de vacinação, e registou algum VVM que tenha atingido ou ultrapassado o ponto de eliminação? <i>(Verificar que os VVM que atingiram ou ultrapassaram o ponto de eliminação são registados relativamente aos números de lote dos frascos afectados – e que são removidos dos frascos utilizáveis)</i>					
N.º Total de Sim						
N.º Total de Não						

FORMULÁRIO DE MONITORIZAÇÃO DA RESPONSABILIZAÇÃO PELAS VACINAS (nVOP2)

Guia de instruções:

- 1 Este formulário deve ser preenchido pelo monitor de responsabilização pelas vacinas (VAM) após cada ronda de nVOP2.
- 2 As quantidades das vacinas devem ser registadas neste relatório apenas em termos de frascos e não de doses.
- 3 O VAM deve apresentar o seu relatório ao nível superior no prazo de dois (2) dias após a conclusão de cada ronda de AVS utilizando a secção destinada ao VAM. Se for encontrado algum frasco de nVOP2, informe imediatamente o gestor distrital do PAV.
- 4 O supervisor distrital do VAM deve testar pelo menos 30% dos níveis subdistritais para verificar a ausência de frascos de nVOP2 e deve apresentar o seu relatório utilizando a secção destinada ao supervisor distrital do VAM.
- 5 Certificar-se de que todos os frascos (utilizáveis e inutilizáveis) de nVOP2 são devolvidos a um armazém distrital de vacinas e que não resta nenhum frasco de nVOP2 em qualquer outro nível da infra-estrutura de saúde do distrito.

Nome e título do responsável pelo relatório: _____
Ronda de AVS n.º: _____ Data de início: _____ Data de fim: _____
Nome do nível subdistrital: _____ Nome do distrito: _____
Nome da província: _____
N.º de crianças vacinadas: _____
N.º de frascos utilizados: _____

Frascos recebidos, distribuídos e devolvidos no final da ronda

<i>Esta secção deve ser preenchida pelo VAM</i>				<i>Esta secção deve ser preenchida pelo supervisor distrital do VAM</i>		
N.º de frascos de nVOP2 recebidos a nível distrital	N.º de frascos distribuídos ao nível subdistrital	N.º de frascos abertos ou por abrir devolvidos ao nível distrital*	N.º de frascos em falta	N.º de locais do nível subdistrital visitados para verificação da ausência de frascos de nVOP2	N.º de locais visitados onde foram encontrados frascos de nVOP2	N.º de frascos de nVOP2 encontrados

Observações:

Assinatura: _____

Data do relatório: _____

Anexo 2: Visão geral das principais actividades, funções e responsabilidades de gestão da nVOP2

Tabela 2a. Actividades prévias à campanha

S/N	Tarefa	Nível	Responsável	Prazo
1	<ul style="list-style-type: none"> • Informar os gestores sobre a necessidade de as autoridades concederem uma isenção com base no estatuto de inclusão na EUL da OMS para se aceitar a vacina. • Requisitar a aprovação regulamentar do produto da EUL. • Requisitar a aprovação para a importação de vacinas geneticamente modificadas, se o país o exigir para ESPDI. 	Nacional	UNICEF / OMS / NITAG	No prazo de três (3) dias após a notificação
2	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizar o formulário-padrão de requisição de vacinas nVOP2 para preparar a requisição da vacina (calcular as necessidades em termos de vacinas utilizando um factor de desperdício de 1,33 para frascos de 50 doses para a primeira remessa, e ajustar o valor posteriormente para cada ronda/remessa) 	Nacional	Gestor Nacional do PAV/Grupo de Trabalho Nacional de Logística (GTNL)	No prazo de três (3) dias após a notificação como parte da análise dos riscos
3	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar um inventário e uma análise de lacunas relativos ao equipamento e ao planeamento da cadeia de frio, com vista a colmatar as lacunas, sobretudo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Espaço de armazenamento em congelador ○ Capacidade de congelação de placas de gelo ○ Transportadores de vacinas ○ Placas de gelo ○ Caixas frigoríficas de transporte com placas de gelo ○ Marcadores permanentes 	Nacional / Subnacional	GTNL / Grupos de Trabalho de Logística (GTL) de nível inferior	Após a requisição das vacinas e antes de cada ronda
4	<ul style="list-style-type: none"> • Preparar um plano logístico para a campanha, que deverá incluir acções de formação, planos de distribuição, identificação de locais alternativos de armazenamento e congelação, planos de transporte para logística futura e 	Nacional	RCF nacionais / GTNL	No prazo de três (3) dias após a notificação

	logística reversa, gestão e eliminação de resíduos			
5	<ul style="list-style-type: none"> Preparar o orçamento logístico e de monitorização de frascos (MF) em conformidade com o plano logístico e de MF. 	Nacional	RCF nacionais / GTNL	No prazo de sete (7) dias após a notificação
6	<ul style="list-style-type: none"> Adquirir o equipamento da cadeia de frio necessário (com base na análise das lacunas), de forma a que seja entregue a tempo da AVS. 	Nacional	RCF nacionais / GTNL	No prazo de três (3) dias após a notificação
7	<ul style="list-style-type: none"> No acto de recepção, inspeccionar, contar e verificar as quantidades de vacinas recebidas relativamente à documentação da remessa 	Todos os níveis	RCF nacionais e subnacionais / DVAMS / VAM / vacinadores	No prazo de 24 horas
8	<ul style="list-style-type: none"> Manter sempre a nVOP2 no congelador, de preferência no armazém nacional de vacinas, durante os procedimentos de desalfandegamento 	Nacional	RCF nacionais / gestor nacional do PAV	Permanentemente
9	<ul style="list-style-type: none"> Preencher e transmitir o RCV da nVOP2 ao escritório de país da UNICEF 	Nacional	RCF nacional	No prazo de 24 horas após a recepção das vacinas
10	<ul style="list-style-type: none"> Registar as transacções nos registos nacionais normalizados (ferramentas digitais de gestão de stock, registos, fichas de stock, etc.); primeiro registo da nVOP2 como novo produto 	Todos os níveis	RCF nacionais & subnacionais	No prazo de 24 horas após a transacção
11	<ul style="list-style-type: none"> Identificar e assinalar todos os equipamentos da cadeia de frio a serem utilizados para armazenar ou transportar a nVOP2 utilizando rótulos, fita adesiva ou marcadores com “APENAS nVOP2 – para utilização em AVS” 	Todos os níveis	RCF nacionais & subnacionais	Três (3) dias antes da recepção das remessas
12	<ul style="list-style-type: none"> Prestar formação a todos os funcionários da campanha sobre os fundamentos da gestão e manuseamento da nVOP2, incluindo a necessidade de logística reversa, sobre a cadeia de frio para frascos por abrir, a eliminação de frascos abertos/destruídos ou o armazenamento de frascos por abrir e utilizáveis 	Nacional e subnacional	Pontos focais nacionais e subnacionais da AVS / GTL	Entre os dias 7 e 10

13	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolver um plano de distribuição para a nVOP2 (quando indicado, planejar com base nos saldos de stock disponíveis) 	Todos os níveis	RCF nacionais & subnacionais	Dia 7
14	<ul style="list-style-type: none"> Comprar sacos de plástico resseláveis ou sacos com fecho de correr para todas as equipas de vacinação, para armazenamento de vacinas e frascos vazios/abertos/danificados 	Nacional	RCF nacionais / GTNL	No prazo de sete (7) dias
15	<ul style="list-style-type: none"> Preparar o plano de trabalho diário e a distribuição das vacinas às equipas com base em microplanos ou no último plano de trabalho implementado 	Nível de distribuição o mais baixo	Pontos focais da AVS / GTL	Uma semana antes da campanha
16	<ul style="list-style-type: none"> Distribuir outros elementos de logística, tais como ferramentas de dados, marcadores, sacos seláveis, sacos de carga, etc. 	Nacional	RCF nacional	Cinco (5) dias antes da campanha

Tabela 2b. Actividades a realizar durante a campanha

S/N	Tarefa	Nível	Responsável	Prazo
1	<ul style="list-style-type: none"> Distribuir os requisitos diários das vacinas e outros elementos logísticos com base nos planos de trabalho de implementação diários 	Do nível distrital ao nível subdistrital (ou ao nível em que as equipas recebem as vacinas e os consumíveis)	RCF distrital / ponto focal responsável pela AVS / VAM	Diariamente (um dia antes da actividade diária)
2	<ul style="list-style-type: none"> Os vacinadores recebem os frascos por abrir da vacina nVOP2 e registam o número de frascos recebidos na tabela de contagem 	Nível da equipa	Vacinadores	Diariamente
3	<ul style="list-style-type: none"> Assinar o formulário de monitorização dos frascos após recepção dos frascos. Certificar-se de que o número de frascos e os números de lote estão correctos, conforme documentado e recebido. 	Nível da equipa	Vacinadores	Diariamente
4	<ul style="list-style-type: none"> Colocar os frascos em sacos de plástico seláveis antes de os 	Nível da equipa	Vacinadores	Diariamente

	colocar no transportador de vacinas			
5	<ul style="list-style-type: none"> Colocar os frascos usados vazios e danificados em sacos de plástico separados 	Nível da equipa	Vacinadores	Diariamente
6	<ul style="list-style-type: none"> Realizar verificações pontuais nos pontos de distribuição ao nível subdistrital e junto das equipas de vacinação 	Ponto de distribuição subdistrital / nível da equipa	Supervisores superiores / DVAMS / VAM	Diariamente
7	<ul style="list-style-type: none"> Monitorizar diariamente a disponibilidade de vacinas a cada nível durante a campanha e dar resposta a rupturas de stock o mais depressa possível 	Todos os níveis	RCF / pontos focais do PAV-AVS a todos os níveis	Diariamente
8	<ul style="list-style-type: none"> No final do dia, devolver todos os frascos abertos (utilizados total ou parcialmente) e por abrir aos supervisores e actualizar o formulário de monitorização de frascos do supervisor. 	Nível da equipa	Vacinadores	Diariamente
9	<ul style="list-style-type: none"> Garantir que o formulário de monitorização de frascos é assinado pelo supervisor da equipa 	Nível da equipa	Supervisor de equipa	Diariamente
10	<ul style="list-style-type: none"> Enviar todos os frascos para o armazém onde os recebeu e assinar o formulário de monitorização dos frascos 	Nível da equipa	Supervisor da equipa / ponto focal do PAV / VAM / DVAMS	Diariamente
11	<ul style="list-style-type: none"> Reconciliar os frascos devolvidos com os frascos recolhidos ao nível do ponto de distribuição e, se algum VVM tiver atingido ou ultrapassado o ponto de eliminação, remover os frascos por abrir do stock e colocá-los juntamente com o stock danificado para destruição 	Ponto de distribuição subdistrital	Ponto focal do PAV / VAM	Diariamente

12	<ul style="list-style-type: none"> Comunicar o estatuto da vacina ao nível superior 	Todos os níveis	Ponto focal do PAV	Diariamente
13	<ul style="list-style-type: none"> Dar feedback diário aos níveis mais baixos sobre a situação/locais das vacinas, para facilitar o acesso 	Todos os níveis	RCF / pontos focais do PAV-AVS a todos os níveis	Diariamente

Tabela 2c. Actividades posteriores à campanha

S/N	Tarefa	Nível	Responsável	Prazo
1	<ul style="list-style-type: none"> Recolher, contar e comunicar todos os frascos de nVOP2 ao nível superior seguinte. 	Todos os níveis	RCF nacionais, subnacionais, e distritais e ponto focal subdistrital do PAV	1 a 7 dias após a campanha
2	<ul style="list-style-type: none"> Manter todas as nVOP2 utilizáveis em câmaras congeladoras ou em congeladores a temperaturas entre -25 °C e -15 °C em permanência, até serem recebidas novas orientações do GPRS 	Nível superior do armazém designado para armazenamento de nVOP2	Gestor de armazém no armazém designado	Durante o armazenamento
3	<ul style="list-style-type: none"> Retirar da cadeia de frio todos os frascos abertos e parcialmente utilizados, assim como os frascos danificados pelo calor, e juntá-los aos frascos vazios para eliminação 	Todos os níveis	RCF nacionais, subnacionais, e distritais e ponto focal subdistrital do PAV	1 a 7 dias após a campanha
4	<ul style="list-style-type: none"> No final de todas as rondas de AVS, os armazéns subnacionais aos níveis regional e distrital devem usar o Formulário A para comunicar ao gestor nacional do PAV todos os saldos de stock, e os frascos abertos/vazios, inutilizáveis e não contabilizados 	Nacional e subnacional	RCF nacionais e subnacionais	1 semana após a campanha
5	<ul style="list-style-type: none"> O gestor nacional do PAV deve enviar os relatórios preenchidos e assinados (Formulário A) ao escritório de país da 	Nacional	Gestor do PAV	2 semanas após a campanha

	UNICEF no prazo máximo de duas (2) semanas após cada ronda de AVS.			
6	<ul style="list-style-type: none"> Retirar todos os frascos de nVOP2 fora de prazo, danificados e inutilizáveis da cadeia de frio, destruí-los de forma segura ao nível adequado de acordo com a regulamentação do país 	Nacional e subnacional	RCF nacionais e subnacionais	1 a 2 semanas após a campanha
7	<ul style="list-style-type: none"> Por recomendação do GPRS, recolher todos os restantes frascos por abrir e destruí-los em segurança ao nível nacional de acordo com a regulamentação nacional sobre a eliminação de resíduos hospitalares ou com as orientações sugeridas 	Nacional	RCF nacionais / gestor do PAV	2 semanas após a recomendação da OBRA ou do GPRS
8	<ul style="list-style-type: none"> Comunicar toda e qualquer eliminação de frascos utilizando o modelo de relatório de eliminação imediatamente após a eliminação. O relatório deve ser partilhado com o Escritório Regional e com a Sede da UNICEF. 	Nacional e subnacional	Gestor do PAV	Imediatamente após a eliminação
9	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar um plano nacional com detalhes sobre onde e quando monitorizar, o que fazer no caso de serem encontradas vacinas nVOP2. 	Nacional	ANC / Gestor do PAV	Dois (2) dias após ter convocado o CNPC ou o ANC (dia 0 da actividade de contenção)
10	<ul style="list-style-type: none"> Verificar a existência de frascos de nVOP2 durante todas as visitas a todos os locais, sobretudo os armazéns da cadeia de frio (verificar no interior de frigoríficos/congeladores, assim como nas caixas frigoríficas e transportadores de vacinas) para validar a recolha da nVOP2 	Todos os níveis	Todos os supervisores (governo e parceiros)	Cada visita